



**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

- **1.1 Identificador del producto**
  - **Nombre comercial: Venus Bulk Fill**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

  - **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de relleno
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
  - **Fabricante/distribuidor:**  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - **Área de información:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
  - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
  - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

    - **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.
- **Consejos de prudencia**

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).  
P362 Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- **Datos adicionales:**

Contiene metacrilato de trietilenglicol. Puede provocar una reacción alérgica.
- **2.3 Otros peligros -**
  - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
    - **PBT:** No aplicable.

( se continua en página 2 )



**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Venus Bulk Fill**

· **mPmB:** No aplicable.

( se continua en página 1 )

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro de iterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	metacrilato de trietilenglicol Skin Sens. 1B, H317	< 1%

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.

· **En caso de con los ojos:** Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras adecuadas:**

CO<sub>2</sub>, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.

· **Otras indicaciones -**

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

No necesario.

( se continua en página 3 )



**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Venus Bulk Fill**

- ( se continua en página 2 )
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No requiere medidas especiales.
  - **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
  - **6.4 Referencia a otras secciones**  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No requiere medidas especiales.
  - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
  - **Almacenaje:**
    - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
    - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
    - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Almacenar en seco.  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **8.1 Parámetros de control**
  - **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **DNEL**

**109-16-0 metacrilato de trietilenglicol**

Dermal	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m3 (nd)

· **PNEC**

**109-16-0 metacrilato de trietilenglicol**

marine water	0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **8.2 Controles de la exposición**
  - **Equipo de protección personal**
    - **Medidas generales de protección e higiene**  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
    - **Protección de respiración:** No necesario

( se continua en página 4 )



**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Venus Bulk Fill**

( se continua en página 3 )

· **Protección de manos:**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.  
recomendado

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho butílico  
Caucho nitrílico

· **Protección de ojos:** Protección facial

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Pastoso

· **Color:**

Blanco

Amarillento

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

· **Punto de fusión /campo de fusión:**

Indeterminado

· **Punto de ebullición /campo de ebullición:**

Indeterminado

· **Punto de inflamación:**

> 100 °C

· **Inflamabilidad ( sólido, gaseiforme ):**

No aplicable.

· **Temperatura fulminante:**

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Autoinflamabilidad:**

El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:**

El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

( se continua en página 5 )



**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Venus Bulk Fill**

( se continua en página 4 )

· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Velocidad de evaporación</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / mezclabilidad con</b>	
· <b>Agua:</b>	Poco o no mezclable
· <b>Coefficiente de distribución ( n-Octano/agua ):</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad</b>	
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
  - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
- **Datos adicionales:** -

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
  - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· <b>Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:</b>		
<b>56744-60-6 Bisphenol-A-ethoxylat(4)dimethacrylat</b>		
Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
<b>41137-60-4 metacrilato de diuretano</b>		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
<b>109-16-0 metacrilato de trietilenglicol</b>		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)

- **Efecto estimulante primario:**
  - **En la piel:**  
Provoca irritación cutánea.
  - **En el ojo:**  
Provoca irritación ocular grave.

( se continua en página 6 )



**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Venus Bulk Fill**

( se continua en página 5 )

- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
  - **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Carcinogenicidad**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

**109-16-0 metacrilato de trietilenglicol**

EC50/72h > 100 mg/l (algae)  
Eigene Untersuchung von EVONIK

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
  - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
    - **Instrucciones generales:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
  - **PBT:** No aplicable.
  - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
  - **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
  - **Embalajes no purificados:**
    - **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- **14.1 Número ONU**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

( se continua en página 7 )





**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Venus Bulk Fill**

( se continua en página 6 )

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**  
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** *suprimido*

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**  
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**  
· **Clase** *suprimido*

· **14.4 Grupo de embalaje**  
· **ADR, IMDG, IATA** *suprimido*

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**  
· **Marine pollutant:** *No*

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** *No aplicable.*

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** *No aplicable.*

· **Transporte/datos adicionales:** *-*

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** *suprimido*

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

*Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.*

**SECCIÓN 16: Otra información**

*Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.*

· **Frases relevantes**

*H315 Provoca irritación cutánea.*

*H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*

*H319 Provoca irritación ocular grave.*

*H335 Puede irritar las vías respiratorias.*

· **Abreviaturas y acrónimos:**

*ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)*

*PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

( se continua en página 8 )



**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Venus Bulk Fill**

( se continua en página 7 )

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2*

*Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2*

*Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B*

*STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3*

**\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

E